

令和元年度 第12回(緊急)倫理審査委員会

開催日時：令和元年11月5日(火) 13:30~13:50

開催場所：国立成育医療研究センター研究所セミナールーム

出席委員：斎藤委員長、奥山副委員長、左合委員、松本委員

【書面審査】 五十子委員、横谷委員

審議課題数：1件(条件付承認：1件)

受付番号2336：重症呼吸不全に対して長期 Central ECMO サポート中の患者へのヨストラ体外循環肺補助用カニューレ N15Fr の使用(緊急審査)

◆ 申請者：近藤 良一

◆ 申請の概要

(1) 目的：重症呼吸不全に対して長期 Central ECMO サポート中の患者への使用。Central ECMO からの step down。

(2) 対象と方法：現在、心室中隔欠損症術後に致死的不整脈を発症し、central ECMO を導入され、呼吸不全のため長期 central ECMO 管理となっている6か月の女児の頸部、もしくは鼠径部に挿入し、central ECMO からの step down を行う。

◆ 審議結果

本医療行為の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

①当該医療行為の実施について医療安全管理委員会にも相談すること。

②研究計画書「3. 医療行為の目的及び意義」欄

6行目「当カテーテルを導入することで・・・」の部分にはカテーテルの正式名称を記載すること。

③同意説明文書

医療行為名下に記載された冒頭文の「上記医療行為の名称及び」は不要であるので削除すること。

④同意説明文書「5. 医療行為の実施方法」欄

「③鎮静を浅めて・・・」の部分保護者にも分かりやすい表現に修正すること。

⑤医療行為について代諾者に説明を行う際は図等を使って分かりやすく説明すること。

⑥ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ N15Fr Mxx10・Mxx10-88 (マッケ)について

・ 「資料添付」とされていますが、私のところには添付が見つかりませんでした。
・ 今回の使用が、この医療器機に承認された適応を満たしているかどうかについて、確認が必要と考えます。もし、適応外であれば、計画書に記載していただくとともに、その視点からの倫理審査も必要になります。

・ 製造中止とのことですが、保険収載が削除された製品ではないでしょうか。そうであれば、保険請求は困難であると考えます(承認番号が削除されているため)。

⑦使用する予定の器材自体について

・ 製造年月日、有効期限はいつになっていますか(有効期限からの経過期間が重要な情報になると考えます。また、製造から有効期限までの期間もその器材の耐久性の保証がどれくらいであるかを知るのに有用な情報です。これらの情報を踏まえたうえ

で判断する必要があります。)

参考のために、類似の機材と考えられる「ヨストラ開心術用カテーテルN」の添付文書*を見ますと、有効期間3年間となっています。それほど劣化が早く来る製品ではないようですが、実際に使用予定である器材の製造年月日による判断が必要です

*http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/30376_21500BZY00061000_D_01_04

⑧滅菌方法について

- ・ この申請の大切な点は、期限切れとともに単回使用器材の再滅菌使用にあります。
- ・ 上記の類似カニューレでは、エチレンオキサイド滅菌が施された製品であると記載されています。おそらく同じ滅菌法が実施されると思われませんが、滅菌法の記載が必要です。詳しくありませんが、有効かつ器材を痛めにくい条件があるなら、それを選択すべきです。

⑨材質の安全性について ・ 上記の類似製品ではポリ塩化ビニルが体に接触する部分に使用されています。もし、本器材も同じであるなら、可塑剤として使用されているフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP、内分泌攪乱物質として知られています) が溶出する可能性があり、年齢や使用継続時間を考慮すると有害性を生ずる可能性があると考えられます。

⑩説明文書への反映 ・ 上記の項目について、必要な情報は説明文書にも反映すべきであると考えます。とくに、本来の適応の有無、有効期限との関係、DEHP の溶出の可能性については、内容に含められるべきであると考えます。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）